

Mẫu hộp: Keamine

Kích thước: 78x117x32 mm

Tỉ lệ: 96%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Keamine

5 Amino acid

5 Keto amino acid

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông

tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,

tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

KHI DÙNG

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Calci-3-methyl-2-oxo-valerat	67 mg
Calci-4-methyl-2-oxo-valerat	101 mg
Calci-2-oxo-3-phenyl-propionat	68 mg
Calci-3-methyl-2-oxo-butyrate	86 mg
Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate	59 mg
L-lysine acetal	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
Tương ứng trong 1 viên chứa:	
Calci toàn phần	50 mg
Nitơ toàn phần	36 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

SDK - Reg. No.:

Rx

PRESCRIPTION DRUG

3 blisters x 10 film-coated tablets

Keamine

5 Amino acid

5 Keto amino acid

Manufactured by:

STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch

No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,

Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Indications, Administration, Contraindications and

other precautions: Read the package insert inside.

Store in a well-closed container, in a dry place,

protect from light. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY

BEFORE USE

Composition: Each film-coated tablet contains:

Calcium-3-methyl-2-oxo-valerate	67 mg
Calcium-4-methyl-2-oxo-valerate	101 mg
Calcium-2-oxo-3-phenyl-propionate	68 mg
Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrate	86 mg
Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate	59 mg
L-lysine acetal	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
(as one tablet contains:	
Total of calcium	50 mg
Total of nitrogen	36 mg
Excipients q.s.	1 tablet

Barcode

78x117x32

30 viên nén bao phim / 30 film-coated tablets

PL220715

Mẫu hộp: **Keamine**

Kích thước: 78x117x62 mm

Tỉ lệ: 77%



Mẫu vẽ: **Keamine**
kích thước: 64x109 mm
Tỉ lệ: 100%



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT *ngb*



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Keamine

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Calci-3-methyl-2-oxo-valerat	67 mg
Calci-4-methyl-2-oxo-valerat	101 mg
Calci-2-oxo-3-phenyl-propionat	68 mg
Calci-3-methyl-2-oxo-butytrat	86 mg
Calci-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butytrat	59 mg
L-lysin acetat	105 mg
L-threonin	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-tyrosin	30 mg

(tương ứng trong 1 viên chứa:

Calci toàn phần	50 mg
Nitơ toàn phần	36 mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, crospovidon, talc, colloidal silica khan, povidon K30, magnesi stearat, macrogol 6000, eudragit E 100, phẩm màu vàng quinolin, triacetin, titan dioxyd)

MÔ TẢ

Viên nén hình tròn, bao phim màu vàng, hai mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Việc sử dụng Keamine cho phép đưa vào các acid amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế đưa vào các acid amin có nitơ. Sau khi ăn, các đồng đẳng keto được chuyển amin bằng cách lấy nitơ từ các acid amin không thiết yếu, do đó làm giảm hình thành urê do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urê tích lũy trong máu giảm xuống. Các acid với gốc keto- và hydroxyl không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chế phẩm bổ sung chứa ketoacid có ảnh hưởng tích cực trên tình trạng tăng phosphat huyết do thận và tăng năng tuyến cận giáp thứ phát và có thể cải thiện chứng loãng xương do thận. Dùng Keamine kết hợp với chế độ ăn rất ít protein cho phép làm giảm việc đưa nitơ vào cơ thể đồng thời tránh hậu quả xấu của chế độ ăn không đủ protein và tình trạng suy dinh dưỡng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Động học của các acid amin trong huyết tương và sự tích hợp của chúng trong các con đường chuyển hóa được xác định rõ ràng. Tuy nhiên cần lưu ý rằng, ở những bệnh nhân bị urê huyết, các rối loạn trong huyết tương không được coi là phụ thuộc vào việc đưa các acid amin vào cơ thể và động học sau hấp thu dường như bị rối loạn ở giai đoạn rất sớm trong sự tiến triển của bệnh.

Ở những người bình thường, có sự gia tăng nồng độ của các đồng đẳng chứa keto trong huyết tương 10 phút sau khi uống. Nồng độ này đạt đến giá trị cao hơn xấp xỉ 5 lần nồng độ ban đầu. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 20 - 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau 90 phút. Do đó, sự hấp thu qua đường tiêu hóa rất nhanh chóng. Trong huyết tương, sự gia tăng đồng thời nồng độ của đồng đẳng chứa keto và acid amin tương ứng cho thấy sự chuyển amin của các đồng đẳng chứa keto rất nhanh. Do con đường phân bố tự nhiên của các α -keto acid trong cơ thể, nên gần như thức ăn được nhanh chóng tham gia vào các chu trình chuyển hóa. Các ketoacid theo các con đường dị hóa giống như các acid amin cổ điển. Cho đến nay chưa thực hiện nghiên cứu chuyên biệt về sự đào thải ketoacid.

CHỈ ĐỊNH

Ngăn ngừa và điều trị bệnh do rối loạn hay suy giảm cơ chế chuyển hóa protein ở người suy thận mạn tính, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (ở người lớn). Thường chỉ định cho các bệnh nhân có mức lọc cầu thận (GFR) < 25 mL/phút.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Keamine được dùng bằng đường uống. Nuốt nguyên viên. Nếu không có chỉ định nào khác, uống 4 - 8 viên x 3 lần/ngày trong các bữa ăn. Liều lượng này áp dụng cho người lớn (trọng lượng khoảng 70 kg).

Dùng Keamine với điều kiện là tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 25 mL/phút và kèm theo chế độ ăn kiêng với lượng protein tối đa 40 g/ngày (ở người lớn).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tăng calci huyết, rối loạn chuyển hóa acid amin.
- Trường hợp di truyền phenylketon niệu phải lưu ý Keamine có chứa phenylalanin.
- Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh.

THẬN TRỌNG

- Nên dùng Keamine trong các bữa ăn để giúp hấp thu và chuyển hóa thành các acid amin tương ứng. Nồng độ calci trong huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên.
- Đảm bảo cung cấp đủ calo cho người bệnh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời các thuốc chứa calci (như acetolyt) có thể dẫn đến tăng bệnh lý nồng độ calci trong huyết thanh hoặc nghiêm trọng hơn.
- Do Keamine cải thiện các triệu chứng urê huyết, có thể nên giảm dùng nhôm hydroxyd. Nên chú ý đến việc giảm phosphat trong huyết thanh.
- Để không cản trở sự hấp thu thuốc, không dùng Keamine với các thuốc tạo thành các hợp chất hơi tan với calci (như tetracyclin, ciprofloxacin và norfloxacin, các thuốc chứa sắt, fluorid và estramustin). Nên dùng Keamine và các loại thuốc ở trên cách khoảng ít nhất 2 giờ.
- Có tính nhạy cảm đối với các glycosid có hoạt tính trên tim và do đó tăng nguy cơ loạn nhịp tim cùng với tăng nồng độ calci huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tăng calci huyết có thể tiến triển. Trong trường hợp này, khuyến cáo giảm dùng vitamin D. Nếu tăng calci huyết dai dẳng, nên giảm liều Keamine cũng như bất kỳ nguồn cung cấp calci nào khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa thấy có triệu chứng quá liều nào.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 6 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 10/10/2016

Nhà sản xuất:

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

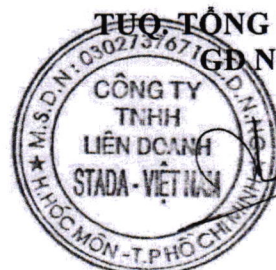
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 - Fax: (+84) 650 3767469



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu